医療事故・紛争対応研究会

第８回年次カンファレンス

診療･看護ガイドラインと過失（注意義務違反）の関係――近年の裁判例の分析から

神戸大学大学院法学研究科
丸山英二

損害賠償責任の成立要件

◆不法行為責任（行為者の責任　＋　使用者責任で医療供給者の責任）

債務不履行［契約違反］責任（医療供給者の責任）［不法行為責任は民法709条，債務不履行責任は民法415条に一般的規定がある。］

◆責任の成立要件：①過失ある医療行為（インフォームド・コンセントの要件の不充足も含まれる），②①と因果関係のある損害の発生

◆過失――注意義務違反＝（損害発生の予見可能性と回避可能性に裏づけられた）結果回避義務違反

注意義務の基準――医療水準に適合した医療行為

◆因果関係――過失行為から損害が発生した「高度の蓋然性」――通常人が疑を差し挾まない程度に真実性の確信を持ちうるものである

◆因果関係が証明されない場合には，財産損害の賠償は認められないが，（生存・後遺症不残存の相当程度の可能性／極めて杜撰な医療の存在が証明されれば）精神的損害に対する損害賠償（慰謝料）は認められる。

注意義務の基準

「人の生命及び健康を管理すべき業務に従事する者は，その業務の性質に照らし，危険防止のため実験上必要とされる最善の注意義務を要求されるが，右注意義務の基準となるべきものは，診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準である」（昭和57年3月30日最高裁第三小法廷判決）

未熟児網膜症訴訟最二小判平成7･6･9

ある新規の治療法の存在を前提にして検査･診断･治療等に当たることが診療契約に基づき医療機関に要求される医療水準であるかどうかを決するについては、当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮すべきであり、右の事情を捨象して、すべての医療機関について診療契約に基づき要求される医療水準を一律に解するのは相当でない。そして、新規の治療法に関する知見が当該医療機関と類似の特性を備えた医療機関に相当程度普及しており、当該医療機関において右知見を有することを期待することが相当と認められる場合には、特段の事情が存しない限り、右知見は右医療機関にとっての医療水準であるというべきである。

未熟児網膜症訴訟最二小判平成7･6･9

［原審の確定した事実関係によれば］（1)光凝固法については、……診断と治療に関する最大公約数的な基準を定めることを主たる目的として、昭和49年度厚生省研究班を組織し、右研究班は、昭和50年3月、……光凝固法が治療法として有効であることが経験上認められるとし、一応の診断治療基準を示した研究成果を発表した、(2)姫路日赤においては、昭和48年10月ころから、……小児科と眼科とが連携する体制をとり、……眼科の医師に依頼して眼底検査を行い、その結果本症の発生が疑われる場合には、光凝固法を実施することのできる兵庫県立こども病院に転医をさせることにしていた、(3)姫路日赤は、既に昭和49年には、他の医療機関で出生した新生児を引き受けてその診療をする『新生児センター』を小児科に開設しており、現に、X1［原告･患児］も、同年12月11日にA病院で生まれたが、姫路日赤の診療を受けるために転医をしたというのである。

未熟児網膜症訴訟最二小判平成7･6･9

　そうすると、姫路日赤の医療機関としての性格、X1が姫路日赤の診療を受けた昭和49年12月中旬ないし昭和50年4月上旬の兵庫県及びその周辺の各種医療機関における光凝固法に関する知見の普及の程度等の諸般の事情について十分に検討することなくしては、本件診療契約に基づき姫路日赤に要求される医療水準を判断することができない筋合いであるのに、光凝固法の治療基準について一応の統一的な指針が得られたのが厚生省研究班の報告が医学雑誌に掲載された同年８月以降であるというだけで、X1が姫路日赤の診療を受けた当時において光凝固法は有効な治療法として確立されておらず、姫路日赤を設営するYに当時の医療水準を前提とした注意義務違反があるとはいえないとした原審の判断には、診療契約に基づき医療機関に要求される医療水準についての解釈適用を誤った違法がある。

平成8年1月23日最高裁判決

【事実】

昭和49年に行なわれた虫垂切除手術において，麻酔剤ペルカミンＳを用いた腰椎麻酔が施行され(1632)，開腹(1640)後，患者が悪心を訴え(1644,45)，意識喪失，自発呼吸喪失(1646)，心停止(1647,48)に至り，蘇生措置により，心拍動と自発呼吸は回復した(1655少し前)が，意識は回復せず，脳機能低下症により植物状態が継続した。

平成8年1月23日最高裁判決

（一） 本件麻酔剤の添付文書（能書）には，「副作用とその対策」の項に血圧対策として，麻酔剤注入前に1回，注入後は10ないし15分まで2分間隔に血圧を測定すべきことが記載されている。

（二） 外科医である北原哲夫は，・・・腰麻剤注入後15分ないし20分の間は血圧降下を伴ういわゆる腰麻ショックが発生する危険度が高いので，その間は頻回に血圧の測定をすべきであることを昭和30年代の早い時期から提唱し，・・・昭和47年には，同人の要望により，本件麻酔剤の能書に前記のような注意事項が記載されるに至り，次第に医師の賛同を得てきた。

（三） しかし，・・・昭和49年ころは，血圧については少なくとも5分間隔で測るというのが一般開業医の常識であり，被上告人Y1（執刀医）も，本件手術においては，介助者であるY2看護婦に対し，5分ごとの血圧の測定を指示したのみであった。

平成8年1月23日最高裁判決

人の生命及び健康を管理すべき業務（医業）に従事する者は、その業務の性質に照らし、危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務を要求されるのであるが、具体的な個々の案件において、債務不履行又は不法行為をもって問われる医師の注意義務の基準となるべきものは、一般的には診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準である。･･･医療水準は、医師の注意義務の基準（規範）となるものであるから、平均的医師が現に行っている医療慣行とは必ずしも一致するものではなく、医師が医療慣行に従った医療行為を行ったからといって、医療水準に従った注意義務を尽くしたと直ちにいうことはできない。

平成8年1月23日最高裁判決

医薬品の添付文書（能書）の記載事項は，当該医薬品の危険性（副作用等）につき最も高度な情報を有している製造業者又は輸入販売業者が，投与を受ける患者の安全を確保するために，これを使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載するものであるから，医師が医薬品を使用するに当たって右文書に記載された使用上の注意事項に従わず，それによって医療事故が発生した場合には，これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り，当該医師の過失が推定されるものというべきである。

平成8年1月23日最高裁判決

本件麻酔剤を投与された患者は，ときにその副作用により急激な血圧低下を来し，心停止にまで至る腰麻ショックを起こすことがあり，このようなショックを防ぐために，麻酔剤注入後の頻回の血圧測定が必要となり，その趣旨で本件麻酔剤の能書には，昭和47年から前記の記載がされていたということができ，他面，2分間隔での血圧測定の実施は，何ら高度の知識や技術が要求されるものではなく，血圧測定を行い得る通常の看護婦を配置してさえおけば足りるものであって，本件でもこれを行うことに格別の支障があったわけではないのであるから，Y1が能書に記載された注意事項に従わなかったことにつき合理的な理由があったとはいえない。

平成8年1月23日最高裁判決

　すなわち，昭和49年当時であっても，本件麻酔剤を使用する医師は，一般にその能書に記載された2分間隔での血圧測定を実施する注意義務があったというべきであり，仮に当時の一般開業医がこれに記載された注意事項を守らず，血圧の測定は5分間隔で行うのを常識とし，そのように実践していたとしても，それは平均的医師が現に行っていた当時の医療慣行であるというにすぎず，これに従った医療行為を行ったというだけでは，医療機関に要求される医療水準に基づいた注意義務を尽くしたものということはできない。

PTCA東京高判平成16年12月28日

患者A（59歳男性・糖尿病あり・喫煙60本*30年）が冠動脈狭窄のため，平成12年5月，学校法人Yが開設する大学病院において低侵襲性の経皮的冠動脈形成術（PTCA）を受けたところ冠動脈が破裂し，急性心筋梗塞により死亡した。Aの遺族X1らが，PTCAの選択，説明，PTCA実施，出血対応，経皮的心肺補助装置（PCPS）や緊急冠動脈バイパス手術（CABG）の不準備などにおける過失を主張して，損害賠償を請求した。

第一審の東京地裁は，Y病院の医師がPTCAの具体的な危険性やPTCAと比較した場合のCABGの利点について説明せず，むしろ，CABGの実施が困難である旨の誤った情報を提供し，かつ，PTCAの侵襲性がCABPよりも低いことを強調した点に説明義務違反があったとして，1200万円の慰謝料を認容した。

PTCA東京高判平成16年12月28日

Yの控訴を受けた東京高裁は，当該施術の選択が当時の医療水準に従ったものであり、その施行にあたって担当医師が当該施術の概要、危険性等について説明をし、患者が、医学的具体的適応のある治療方法のうち、低侵襲性の治療方法を望み、高侵襲性治療方法を望まなかったかった場合、低侵襲性の治療に重点を置いた医師の説明は裁量権の範囲内であり、説明義務違反は認められないとして，原告敗訴の判決を下した（上告受理申立後，和解）。

高裁判決は，PTCAとCABGの医学的具体的適応について，関係学会が合同でとりまとめたガイドラインを基準として判断を下した。

PTCA東京高判平成16年12月28日

「PTCAの医学的具体的適応については、……日本循環器学会、日本医学放射線学会、日本冠疾患学会、日本胸部外科学会、日本血管内治療学会、日本心血管インターベンション学会、日本心臓血管外科学会及び日本心臓病学会が参加した合同研究班によって、日本国内及び海外の診断、治療評価の情報をもとに、冠動脈疾患に対する薬物療法、PTCA、CABGの役割がより有効かつ適切に行われるにはどうあるべきかとの視点から研究班班員の意見を集約する形で1998（平成10）-1999（平成11）年度の報告として、「冠動脈疾患におけるインターベンション治療の適応ガイドライン（冠動脈バイパス術の適応を含む）—待機的インターベンション—」（以下「本件適応ガイドライン」という。）が発表されたこと、そこで、本件PTCA当時には本件適応ガイドラインの内容がほぼ一般化していたこと、……が認められる。

PTCA東京高判平成16年12月28日

「本件適応ガイドラインを基準とすると、PTCAとCABGの医学的具体的適応については、以下のとおり検討されるべきものであることが認められる。

Ａの病変形態、罹患枝数、危険側副血行路はなかったことに加え、PTCAとCABGとで、３年ないし6年後の死亡率、心筋梗塞の発症率に有意差がないこと、また、CABGは心臓を停止させて人工心肺により灌流を図るものであり、外科的手術であるため身体的侵襲が大きいこと、Y病院は、PTCAの高度先進医療設備及びスタッフが整う施設であったことを併せ考慮すると、本件適応ガイドラインを基準としても、本件PTCA当時AにはPTCAの医学的具体的適応があったものと認められる。

本件PTCA当時、Ａの症状は二枝病変であり、左前下行枝に病変がある症例であるから、本件適応ガイドラインを基準としても、CABGの適応があると認められる。」

高松高判平成17年5月17日

Ａ（70歳女性）は，平成10年11月，原付で走行中，Ｙ1の運転する自動車と衝突し、転倒して頭部等を打撲した。事故現場近くの病院で診察を受けたのち，Ｙ2の経営する病院でＢ医師の診察を受け入院した。入院4時間半後，Ａは昏睡状態に陥り，Ｂらによる血腫摘出手術を受けたが，事故後23日目に死亡した。遺族であるXらが，損害賠償を求めて，Ｙ1，Ｙ2を訴えた。

第一審では，Ｙ1に対する請求は認容されたが，Ｙ2に対する請求は棄却された。控訴を受けた高松高裁は，Ｙ2の医師らには、経過観察義務及びCT検査義務を怠った過失並びに利尿剤マンニトール投与が遅れた過失があり、その過失とAの死亡との間には相当因果関係があるとして、請求を認容した。

高松高裁は，経過観察義務については，下記のように，「日本神経外傷学会のガイドライン」も引用して，被告病院の過失を認定した。

「一般に頭部に強い衝撃を受けると頭部外傷が発生するが，その場合，脳には，打撲した部位の直下だけでなく，より高い割合でその反対側にも損傷ができるほか，出血が遅れて生じ，外傷性脳内血腫や脳浮腫が起こるなど病態が変化することがあり，特に，血腫が発生する場合の約５０％が6時間内に，約８０％が１２時間内に形成されること，通常の遅発性脳内血腫例の場合，少しずつ意識レベルが低下し，脳内血腫が一定の大きさに達したと同時期に急激に意識レベルが低下して，昏酔状態に陥ること，日本神経外傷学会の重症頭部外傷治療・管理のガイドライン作成委員会の報告（以下，「日本神経外傷学会のガイドライン」という。）によれば，『高齢者は，talk and deteriorate（die）をきたすことが多く，挫傷性浮腫，脳内出血などによる厳重な観察が必要である。症状の悪化をみたら早期に手術（血腫除去術など）を行うことが望ましい。』とされていること，……［など］に照らせば，Ｂ医師には，外傷性脳内血腫を念頭においた臨床症状のより注意深い経過観察が必要であり，特に意識レベルの推移，運動麻痺の出現の有無，患者の訴え（頭痛・嘔吐・嘔気など）の推移，クッシング反応の３主徴としての認識のもとでの血圧・脈拍数・呼吸状態の変動……をより注意深く経過観察する義務があるというべきである。」

高松高判平成17年5月17日

「そして，病状に全く変化がない場合や少しずつ改善傾向にあればCT検査は必須とはいえないが，病状に改善がなく少しでも悪化の兆候があれば，その後の治療や管理の参考とするためCT検査をする義務があるというべきである（乙ロ29）」

Ａの治療に当たったＢ医師は，Ａは，意識がやや清明な時期に（talk）被控訴人病院で受診したが，入院前後から嘔吐を繰り返したり嘔気を催したりし，また，頭痛を訴えるようになったにも関わらず，Ａの頭痛及び嘔吐の症状を外傷性クモ膜下出血による髄膜刺激症状であると診断し，［自院での］CT検査に及ばないと考え，（自ら経過観察をしないのであれば）看護師に対し頭蓋内圧亢進症状につきより注意深い経過観察を指示すべきであったが，それを怠った過失があった，と判示した。

マンニトール投与が遅れた過失について

「CT検査により外傷性脳内血腫の出現が認められる場合，頭蓋内圧亢進の進行を回避する方法としては，……マンニトール等の高張利尿剤の投与とともに，それに続く血腫除去手術以外に方法はない。……マンニトール等の利尿剤は，昏酔に陥った患者を救うためには一刻を争うものである……。

Ｙ2は，グリセオール，マンニトール等の脳圧降下のための利尿剤は，急性頭蓋内血腫が疑われる患者には，出血源を処理し，再出血のおそれがないことを確認されるまではその使用が禁忌であり，能書にもそのことが明記されている旨主張[している]。しかし，能書は製薬会社の製造物責任を果たすための注意書きであって，薬剤の作用機序やその使用によってもたらされ得る危険性を了解した上で，これに従うか否かは医師の裁量権の範囲内である（つまり，利尿剤による出血の危険より血腫や浮腫の悪化のほうが生命へのリスクが大きいと判断した場合はその使用が許容される。）。能書と異なる使用をすることは，日本神経外傷学会のガイドラインにも採用されているところでもある。Y2の上記主張は採用できない。」

慢性肺血栓塞栓症福岡地小倉支判平成19年8月9日

患者Ａ（76歳女性）が，2004年2月，急性期医療を主とする総合病院で慢性肺血栓塞栓症の疑いとの診断のもと実施されたヘパリンとワーファリンによる抗凝固療法により容態が安定したため，リハビリ等のため被告医療法人Ｙが経営する病院に転医した。被告病院医師Ｂは，Ａが慢性肺血栓塞栓症の急性増悪期にあると判断し，抗凝固療法に加えて血栓溶解療法を開始したが，２日後から血尿が出現，継続し，８日後には脳内出血が出現したため，転医元の総合病院に転送されたが死亡した。姉がYに約4700万円の損害賠償を請求した。

慢性肺血栓塞栓症福岡地小倉支判平成19年8月9日

第一審の福岡地裁小倉支部平成19年8月9日判決は，Aが急性増悪期にあったとするYの主張を退けるとともに，日本循環器学会合同研究班が発表した「循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2002-2003年度合同研究班報告）」に示された急性肺血栓塞栓症に対する薬物療法の選択基準に基づいて，急性増悪の有無にかかわらず，Aには血栓溶解療法の適応がなかったとし，Yの過失，および同過失とAの死亡との因果関係を認定し，2500万円あまりの損害賠償を認容した。Yは控訴したが，福岡高裁平成20年6月10日判決は，概ね原審の判断を維持した（ただし，地裁が認容した逸失利益の賠償を認めず，賠償額を2365万円に減額。確定）。

急性肺血栓塞栓症東京地判平成24年5月30日

Ａ(53歳白人女性)は，平成18年６月，右膝痛を訴え，他院の紹介でＹ１(〔公財〕癌研究会)の設営する病院を受診，軟骨肉腫の疑いと診断された。生検手術で大腿骨から腫瘍が掻爬され，良性の内軟骨腫と診断された。Ｙ１病院の医師らは，術前，Ａの下腿に静脈瘤があることなどを確認し，術中，Ａの健肢について間欠的空気圧迫法を実施したほか，術後，患肢に弾性包帯を巻いた。12日後の午前10時すぎ頃，Aに胸部絞扼感と心窩部痛が出現し，11時頃駆けつけた医師Y2は肺血栓塞栓症を疑い，CT検査ののち13時前に同症と診断し，13時5分から抗凝固療法としてヘパリンの投与を開始した。Ａの状態は一時改善したが，翌日，意識障害JCS−300，心肺停止に陥った。Y2は人工呼吸を実施，血栓の破砕を試み，血栓溶解療法を実施したが，ＡはJCS−200から回復せず，脳梗塞が確認され，転院先で8か月後，肺血栓塞栓症に起因する腎不全で死亡した。

急性肺血栓塞栓症東京地判平成24年5月30日

Aの遺族X1らは，肺血栓塞栓症の予防措置と当初発症した際の治療に係るY1，Y2の注意義務違反を主張して，損害賠償を請求した。

本事件において，当事者も裁判所も，下記の二つのガイドラインを基本として，医学文献も参照しながら，当事者はそれぞれの主張をし，裁判所は被告の注意義務違反の有無を判断し，東京地裁民事34部（医療部）は注意義務違反はなかったと判示した（原告敗訴・請求棄却）。

急性肺血栓塞栓症東京地判平成24年5月30日

日本血栓止血学会等の10学会（研究会）が参加した肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症（静脈血栓塞栓症）予防ガイドライン作成委員会が平成16年6月に公表した「肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症（静脈血栓塞栓症）予防ガイドライン」（以下「予防ガイドライン」という。）は，静脈血栓塞栓症発症のリスクレベルを低リスク，中リスク，高リスク及び最高リスクに階層化し，低リスクの場合には早期離床及び積極的な運動，中リスクの場合には弾性ストッキングの着用又は間欠的空気圧迫法の実施，高リスクの場合には間欠的空気圧迫法の実施又はヘパリンの投与，最高リスクの場合には弾性ストッキングの着用又は間欠的空気圧迫法の実施とヘパリンの投与との併用等，各リスクレベルに対応する予防措置を講ずることを推奨している。

急性肺血栓塞栓症東京地判平成24年5月30日

日本循環器学会等の7学会が参加した合同研究班が平成16年６月に公表した「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断・治療・予防に関するガイドライン」（以下「治療ガイドライン」といい，予防ガイドラインと併せて「予防ガイドライン等」という。）も，……静脈血栓塞栓症発症のリスクレベルを階層化し，各リスクレベルに対応する予防措置を講ずることを推奨するとともに，肺血栓塞栓症の重症度を，血行動態の安定・不安定（ショック，収縮期血圧90mmHg未満又は40mmHg以上の血圧低下が15分以上継続すること），心エコー検査…上の右心負荷（右心機能不全）の有無に応じて，広汎型（massive. 血行動態不安定，右心負荷あり），亜広汎型（submassive. 血行動態安定，右心負荷あり），非広汎型（non-massive. 血行動態安定，右心負荷なし）に分類し，これに対応して，抗凝固療法，血栓溶解療法等の治療を実施することを推奨している。 なお，予防ガイドライン等の公表後，被告病院を含む多数の医療機関等において，現に予防ガイドライン等に準拠した静脈血栓塞栓症発症の予防措置が講じられている。

肺血栓塞栓症の予防措置に係る注意義務違反

予防ガイドライン等は，…整形外科領域に関し，〔2〕脊椎手術，骨盤・下肢手術…等を中リスクに分類し，静脈血栓塞栓症発症の予防として，中リスクの場合には弾性ストッキングの着用又は間欠的空気圧迫法の実施を，を推奨している。

本件手術は下肢手術であるから，予防ガイドライン等によれば，そのリスクレベルは中リスクと評価され，弾性ストッキングの着用又は間欠的空気圧迫法の実施が推奨されることとなる。Xらは，本件手術が中リスクであったとしても，そのリスクレベルに見合った予防措置を講じていない旨の主張もする。しかし，Y1病院の医師らは，Aに対し，術中，健肢につき間欠的空気圧迫法を実施したほか，患肢に弾性包帯を巻き，ベッド上での下肢の運動を励行するよう指導を行っているところ，…また，予防ガイドラインにおいても，…静脈血栓塞栓症発症の予防措置として弾性包帯を使用する場合もあるとされていることからすると，弾性ストッキングを着用させていないことなどの事情があるからといって，Y1病院の医師らに，肺血栓塞栓症発症の予防措置に関し注意義務違反があったとはいえない（抄）。

当初のアタックの際の治療に係る注意義務違反

「①第１次アタックの際に出現した胸部絞扼感，心窩部痛は，いずれも数分以内に消失していること，②血圧は，いったん99／65に低下したものの，その後，正常値に戻っていること，③SpO2値も酸素投与により95%ないし98%を維持するに至っていることからすると，Aの肺血栓塞栓症の重症度は非広汎型というべきであり，この場合，治療ガイドラインによれば，[発症が疑われた時点で]原告主張の抗凝固療法の実施が推奨されることになるが，①治療ガイドラインは，深部生検後2週間以内のヘパリンの投与は原則禁忌であり，ヘパリンの投与により得られる効果と出血の可能性及び出血に伴う弊害の程度を十分に考慮した上，投与の是非を決定すべきとしていること，②Y2らは，第１次アタックの出現は本件手術の日の12日後で，いまだ手術創から出血する危険性が高い状況であったことを考慮して，Aに対し，１日当たり2万単位のヘパリンを投与することにしたこと，③そして，……Y2らによる抗凝固療法が奏効していたことがうかがわれることからすると，Y2らが，原告主張の抗凝固療法を実施しなかったことをもって，直ちに上記ガイドラインに従った医療行為がされなかったとまでいうのは困難である。Y2らに，第１次アタックの際の治療に関し注意義務違反があったとはいえない。

広島高判平成24年5月24日

平成16(2004)年10月に被控訴人病院に入院し，内視鏡的逆行性膵胆管造影検査(ERCP)を受けた患者A(77歳男性)が，同検査に用いられた内視鏡の挿入部先端に付着していたと推定される多剤耐性緑膿菌に感染して敗血症を起こし，これによる多臓器不全で死亡した院内感染事故に関し，遺族が損害賠償を請求した。第一審原告敗訴。

当事者も裁判所も，日本消化器内視鏡技師会(現日本消化器内視鏡技師学会)安全管理委員会が，平成16年3月に定めた「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン」第2版(以下「本件ガイドライン」という。)を参照して，主張をし，判断を下した。

広島高判平成24年5月24日

広島高裁は，「本件感染事故が，多剤耐性緑膿菌による院内感染の事故であり，本件内視鏡の挿入部先端に付着した多剤耐性緑膿菌によって発生したものと推認されるからといって，被控訴人病院の注意義務違反が推認されるものではなく，また，控訴人らの主張する注意義務違反の点がいずれも理由がなく，むしろ，被控訴人病院では，本件内視鏡の洗浄，消毒，保管等について，本件ガイドラインや各取扱説明書の内容を遵守して行われていたものと認めることができることに照らすと，被控訴人病院の亡Aに対する措置等に不法行為上の過失ないし診療契約上の債務不履行があったということはできないものというべきである」と判示して，原告の控訴を退けた。

大阪高判平成25年1月29日判決
（聖バルナバ病院妊婦産科DIC）

Ａ（41歳女性）は，平成18年６月，Ｙが経営する病院で出産後、羊水塞栓症を原因として、産科DIC（播種性血管内凝固症候群）を発症し、出血性ショック，循環不全による多臓器不全となり、転送先の病院で死亡した。Ａの夫X１らが提訴。

大阪地裁は，日赤血液センターから新鮮凍結血漿（FFP）と全血の搬送を依頼するよう医師から指示を受けた看護師が同センターの電話番号が分からず，手配が30分程度遅れたことについて、重過失ともいうべき著しい不適切な措置であって，適切な医療行為を受ける期待権が侵害されたとして、慰謝料60万円を認容した。

双方からの控訴を受けた大阪高裁は，血液手配の遅れに加えて，医師が依頼したFFP５単位は，厚生労働省の「血液製剤の使用指針」によって計算される12～18単位を大きく下回っていたこと，解凍を必要とするFFPの前に全血を投与すべきであったことの点で注意義務違反があり，それらがなければ，Ａがなお生存していた相当程度の可能性はあったとして，450万円の慰謝料を認容した（上告不受理・確定）。

大阪高判平成25年1月29日判決

（FFP投与量に関する注意義務違反について）

「平成18年6月当時のFFP及び人全血の添付文書には，いずれも「重要な基本的注意」として「本剤は，血液製剤の使用指針に基づき適切に使用すること」と明記されており，この使用指針とは，平成11年指針（平成11年6月10日付け医薬発第715号厚生省医薬安全局長通知「血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針について」）や本件指針（厚生労働省医薬食品局血液対策課が作成した「血液製剤の使用指針」，平成17年９月改定版）を指しており，FFPの使用に関する基本的内容は，この両指針間では変更はなかった。

（イ）大阪府赤十字血液センターから，いずれもY病院を含む前年度に輸血用血液製剤の供給実績のあった全ての医療機関に対し，平成11年指針については，「輸血用血液の「添付文書」改訂等について」と題する書面等の郵送により，……2度にわたり周知され，本件指針については，本件指針そのもののほか、「輸血情報」等の書面の郵送により，平成17年11月及び平成18年2月の2度にわたり周知された。」

大阪高判平成25年1月29日判決

（FFP投与量に関する注意義務違反について）

（三つの医学書，医学論文を引用した上で）「このように，本件出産前に既に発行されていた複数の産科に係る医学文献において，産科DICにおいても早急な凝固因子の補充が要請され，むしろ他の領域以上に早期診断，早期治療が要請されていることからすると，本件指針が，本件出産当時において，産科においても医療水準となっていたことは明らかである。また，本件病院（第1審被告）においては，大阪府赤十字血液センターから直接本件指針等に係る資料の送付を受けていたものであるから，なおさら本件指針に従った対応が要請されていたというべきである。」

しかしながら搬送依頼を指示したFFPの量は5単位（400ml）にとどまる。

本件指針によると，……FFPの当時の1単位80mlを基準にすると，12ないし18単位を要することとなる。 したがって，医師が搬送依頼を指示したFFPの量は必要量を大きく下回るものであったというほかない。

大阪高判平成25年1月29日判決
（FFP投与量に関する注意義務違反について）

「①そもそもB医師が搬送依頼（を指示）したFFPの量が不足していた点，②看護師が赤十字血液センターの電話番号の確認に手間取ったために，……少なくとも30分程度の遅れが生じた点，③人全血，FFPが到着した後の19時30分ころの時点で，先に人全血の輸血を開始しなかった点において，本件病院医師らに輸血の準備ないし輸血の遅れについての注意義務違反があったと評価することができる。」

「Y病院医師らにおいて，……注意義務に違反することなく，FFP等の輸血，輸液に係る対応を適切に行っていれば，AのDICの状態が改善される余地がなかったとまではいえないから，Aが，その死亡の時点において，なお生存していた相当程度の可能性はあったことを認めることができる。 したがって，第1審被告は，上記可能性が侵害されたことによって被った損害を賠償すべき責任を負う」（抄）

ガイドラインの一般的普及が必要

◆「本件PTCA当時には本件適応ガイドラインの内容がほぼ一般化していた。」(PTCA東京高判平成16年12月28日)

◆「予防ガイドライン等の公表後，被告病院を含む多数の医療機関等において，現に予防ガイドライン等に準拠した静脈血栓塞栓症発症の予防措置が講じられている。」(東京地判平成24年5月30日)

◆「本件指針が，本件出産当時において，産科においても医療水準となっていたことは明らかである。また，本件病院(第1審被告)においては，大阪府赤十字血液センターから直接本件指針等に係る資料の送付を受けていたものであるから，なおさら本件指針に従った対応が要請されていた」(大阪高判平成25年1月29日判決)

広島高判平成23年3月18日
（事故発生後のガイドライン）

2003年3月，被告産婦人科開業医から総合病院に転送された妊婦が出産した新生児に低酸素性虚血性脳症等が生じて後遺障害が残り、その4年後に死亡した事案で、子の両親である原告・控訴人が，日本産婦人科学会周産期委員会が2008年に発表した「胎児心拍数波形の判読に基づく分娩時胎児管理の指針（案）」に照らして注意義務違反の主張をした。

裁判所は，「上記指針案は，それ自体に，平成19年現在の医学的知識から妥当とみなされる対応と処置を提示するものである旨明らかにされていることからすれば，上記指針案を平成15年当時の臨床現場における一般的な医学的知見と位置づけるのは困難である。」

広島高判平成23年3月18日
（事故発生後のガイドライン）

「しかも，前提となる事実において確定した本件に関する医学的知見において説示しているとおり，平成15年8月当時，胎児の状態がほぼ確実に良好であるといえる場合と，胎児が酸血症に陥っている可能性が高いといえる場合との，二極間に位置する胎児の状態あるいは処置に関しては未だ確定的なものは存在せず，臨床処置に関する提言をするには時期尚早である旨明らかにされていることからすれば，平成19年時の上記指針案に沿った処置として急速遂娩を取るべきとされているにもかかわらずこれが行われなかったということのみから，被控訴人医院の転院義務を基礎付けるのは一層困難である」と述べてこれを退けた。

横浜地判平成25年9月17日
（許容される指針不適合・刑事）

Aは，平成20年4月，麻酔科医Yによる全身麻酔下の乳房部分切除手術を受けたところ，麻酔器から酸素を供給していた蛇管が外れたことに執刀医らが気付かず，Aは脳機能障害・四肢不全麻痺の傷害を負った。この事故について，手術室全体の調整や研修医の指導・補助等のために約27分間手術室を不在にしたYが業務上過失傷害罪に問われた。検察官は，「現場に麻酔を担当する医師が居て，絶え間なく看視すること」という記載がある日本麻酔科学会の「安全な麻酔のためのモニター指針」（1993年作成）を援用して，Yには「Aの身体の状態を目視するほか，Aに装着されたセンサー等により測定・表示された心拍数等を注視するなどの方法で，Aの全身状態を絶え間なく看視すべき業務上の注意義務がある」と主張した。

横浜地判平成25年9月17日
（許容される指針不適合・刑事）

　これに対して，横浜地裁は，「このモニター指針は，モニタリングの整備を病院側に促進させようという目的から作成されたものであり，麻酔科学会として目標とする姿勢，望ましい姿勢を示すものと位置づけられている（I医師の証言）。すなわち，この指針に適合せず，絶え間ない看視をしなかったからといって，許容されないものになるという趣旨ではない。なお，J医師及びK医師は，麻酔科医は絶え間ない看視を行うべきであるとの見解を，証人として述べているが，これは，麻酔科医が専門家として追求すべき手術中の役割は何かといった観点からの見解であって，我が国での麻酔科医の実情を述べるものではない」と述べた。

横浜地判平成25年9月17日
（許容される指針不適合・刑事）

結論として「手術室不在というYの行動は，……いささか長過ぎたのではないかとの問題がなくはないが，Yの置かれた具体的状況，更には当時の我が国の医療水準等を踏まえてみたとき，刑事罰を科さなければならないほどに許容されない問題性があったとは，到底いいがたい。したがって，本件事故について，Yには，検察官が主張するような，常時在室してBの全身状態を絶え間なく看視すべき業務上の注意義務を認めることはできない」。Yは無罪。

津地判平成21年12月10日
（ガイドラインを超える説明義務）

Ａ（48歳女性）は，平成13（2001）年10月，Ｙが開設する病院で乳房切除手術を受けた。Aは，Ｙ病院医師の説明義務違反により，乳がんの術式について自ら決定する権利を侵害され，精神的苦痛を受けたなどとして，提訴した。

裁判所は，平成11（1999）年に，日本乳癌学会学術委員会が，平成11年６月現在において求められる我が国の標準的な乳房温存療法とは何かを検討し，その正しい普及を目指すために定めた「乳房温存療法ガイドライン（1999）」について，策定後，国内の医療機関において広く指針として用いられるようになったと認定した。

津地判平成21年12月10日
（ガイドラインを超える説明義務）

乳房温存療法に関する説明義務に関して裁判所は，平成13年の最高裁判決を参照して，　乳房温存療法について説明すべき要請は，他の一般の手術を行う場合に比べて一層強まるとし，また，Ａの乳がんは，客観的には乳房温存療法の適応可能性は低く，また，Ａが，本件手術前の時点で，乳房温存療法に強い関心を示し，その意思をY病院医師に対し表明していた事実も見受けられないことに触れた。

津地判平成21年12月10日

これらの「状況に照らすと，E医師においては，少なくとも，（a）乳房切除術のみならず乳房温存療法が存在すること及びその内容，（b）両術式の利害得失，（c）乳房温存療法の適応基準，（d）医師として乳房温存療法の適応がないと判断したのであればその理由を説明することに加え，（e）医師としては乳房温存療法の適応がないと判断したとしても，患者が乳房の形を残すため乳房温存療法を選択したいというのであれば，その方法で行うということを告げ，（f）仮に自ら乳房温存療法で手術を実施することはできないと考えたのであれば，セカンド・オピニオンを得るよう原告に勧める義務（平成11年ガイドライン（8）その他参照）があるというべきである」として，それを満たしていないY病院医師の説明には，説明義務違反があったと認定し，本件手術を受けるか否かについての自己決定権を侵害されたことによる精神的苦痛に対する慰謝料として200万円を認容した。

津地判平成21年12月10日
（ガイドラインを超える説明義務）

◆（f）仮に自ら乳房温存療法で手術を実施することはできないと考えたのであれば，セカンド・オピニオンを得るよう原告に勧める義務（平成11年ガイドライン（8）その他参照）がある

●乳房温存療法ガイドライン（1999）

「(8)その他

　インフォームド・コンセントに用いられるデータは可能な限り各施設のものを使用すべきである。しかし不十分な場合は文献上のデータを示す。また，患者がセカンド・オピニオンを求めることは自由であり，時に推奨されなければならない。」

まとめに代えて

◆増加する診療ガイドライン　⇒　増加するガイドラインに依拠する当事者，裁判所，判決

◆ガイドラインの内容が注意義務の内容となるとは限らない　⇒　ガイドラインの普及の度合い，策定の趣旨，基準時

◆ガイドラインが求めるものが拡大されることがある。特に説明義務に関して。津地判平成21年12月10日「その説明の方法も，形式的なものではなく，患者である原告が，乳房温存の希望の有無という視点から術式を選択できるよう，明確かつ具体的に行われるべきである。」（患者の希望に応じた選択が可能になるような明確かつ具体的な説明）